

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2000-60969

(P2000-60969A)

(43) 公開日 平成12年2月29日 (2000.2.29)

(51) Int.Cl.⁷

識別記号

F I

テーマコード* (参考)

A 6 1 M 5/20
5/315
5/32

A 6 1 M 5/20
5/315
5/32

4 C 0 6 6

審査請求 有 請求項の数 6 O L (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願平10-237617

(22) 出願日 平成10年8月24日 (1998.8.24)

(71) 出願人 598114860

株式会社 秀逸開発

SOOIL DEVELOPMENT C
O., LTD.

大韓民国 ソウル市 東雀区 黒石洞
111

(72) 発明者 チェー スー ボン

大韓民国 忠清北道 忠州市 連守洞
421-7 有元アパート 5-908

(74) 代理人 100083286

弁理士 三浦 邦夫

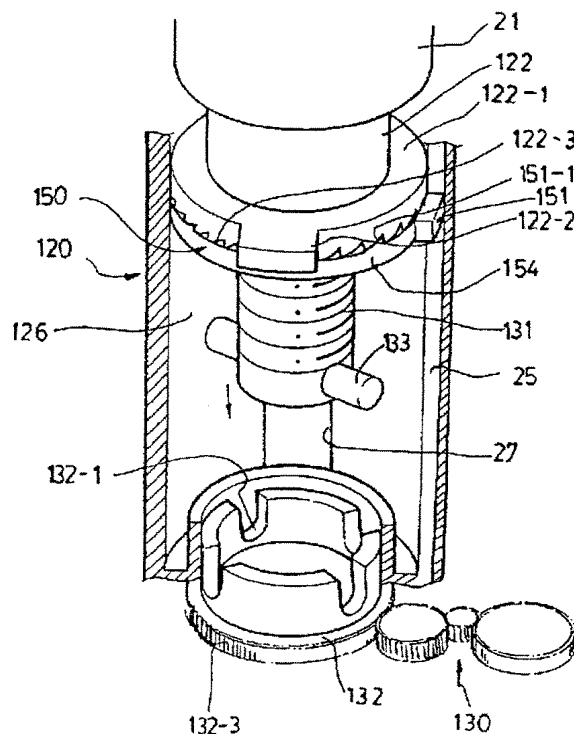
Fターム (参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD07 DD08
FF05 HH03 HH30 KK01 KK04
KK08 KK19 LL30

(54) 【発明の名称】 携帯用自動注射器及び注射針ユニット

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 ピストン上昇用ねじ回転軸を分離させ、セッティングを容易にしてインシュリン過多供給をセンサーで検出し、注射針の損傷を防止する携帯用自動注射器を提供する。

【解決手段】 ねじ回転軸131が分離できるように結合する結合手段132を有する動力提供手段130、結合手段と分離できるように結合する結合突起133を有するねじ回転軸及びねじ回転軸とねじ結合してピストンの内径と結合し、ハウジング120の注射器シリンジ収容案内溝のプッシュ手段案内溝25に沿って直線運動するプッシュ手段150を含んでなる携帯用自動注射器。更に注射針ユニットの注射針先端部が湾曲部を成して注射針の損傷を防止する注射針ユニットと、注射針にぶどう糖センサーを附加した注射針ユニット及びこれを用いる注射器を提供する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 ハウジング；注射液を保持しこのハウジングに着脱可能なシリンジ；上記シリンジに導通するようにして上記ハウジングに結合された注射針ユニット；上記シリンジ内の注射液を注射針ユニットに送出するように該シリンジに摺動可能に嵌められかつ上記ハウジングに着脱可能に設けられたピストン；外周面にねじを有し回転駆動手段によって回転駆動されるねじ回転軸；このねじ回転軸に該ねじ回転軸が回転するとその軸方向に移動するように結合され、その移動により上記ピストンとともに移動させるプッシュ手段；上記ねじ回転軸に駆動力を伝達する、上記ハウジングに備えられ動力提供手段；及び上記ねじ回転軸をハウジングに対して着脱可能にして上記動力提供手段に結合する結合手段；を備えたことを特徴とする携帯用自動注射器。

【請求項 2】 上記結合手段は、上記ねじ回転軸と動力提供手段の間に設けられ、上記動力提供手段の出力ギアと結合するギアと十字形溝を有する結合部材と；ねじ回転軸がハウジング内部に位置する際、上記結合部材の十字形溝に挿入される、ねじ回転軸の下端部に設けられた結合ピンと；を含むことを特徴とする請求項 1 記載の携帯用自動注射器。

【請求項 3】 導管と、この導管の一端部に結合された L 字型注射針と、上記導管の他端部に結合されたコネクタと、上記 L 字型注射針が垂直に突出し使用者の皮膚に該注射針を刺し入れる使用時に使用者の皮膚と接する押片と、を有する注射針ユニットにおいて、上記 L 字型注射針は、上記導管の一端部に結合された水平連結リブと、この水平連結リブと略直角をなす先端に注射チップを有する垂直注射針部と、この水平連結リブと垂直注射針部とを接続する湾曲部とを備え、この湾曲部は、垂直注射針部の上端に接続された、該垂直注射針部の側方の点を中心とする略 1/4 の円弧状をなす略 1/4 円弧部と、この略 1/4 円弧部と水平連結リブとを接続する、水平連結リブに向けて下向に傾斜する下向傾斜部とを有することを特徴とする注射針ユニット。

【請求項 4】 さらに、上記押片には、上記垂直注射針部に嵌められる保護キャップ管の端部を嵌める保護キャップ管溝が形成されており、保護キャップ管の内径は、注射針部との間に空間を形成するように、注射針部の外径より大きいことを特徴とする請求項 3 記載の注射針ユニット。

【請求項 5】 導管と、この導管の一端部に結合された L 字型注射針と、上記導管の他端部に結合されたコネクタと、上記 L 字型注射針が垂直に突出し使用者の皮膚に該注射針を刺し入れる使用時に使用者の皮膚と接する押片と、を有する注射針ユニットにおいて、注射針部に該注射針部と一緒に皮膚に刺し入れられるぶどう糖センサーが備えられ、このぶどう糖センサーは、注射針部に絶縁層を介して形

成されたコア形態の電極部と、注射針部の先端チップ側にこの電極部と絶縁状態で設けた酵素体と、上記酵素体と電極部をそれぞれ電圧検知手段に連結する導線とを有することを特徴とする注射針ユニット。

【請求項 6】 ハウジング；注射液を保持しこのハウジングに着脱可能なシリンジ；上記シリンジに導通するようにして上記ハウジングに結合された注射針ユニット；この注射針ユニットは、導管と、この導管の一端部に結合された L 字型注射針と、上記導管の他端部に結合されたコネクタと、上記 L 字型注射針が垂直に突出し使用者の皮膚に該注射針を刺し入れる使用時に使用者の皮膚と接する押片と、を有すること；上記シリンジ内の注射液を注射針ユニットに送出するように該シリンジに摺動可能に嵌められかつ上記ハウジングに着脱可能に設けられたピストン；外周面にねじを有し駆動モータによって回転駆動されるねじ回転軸；このねじ回転軸に該ねじ回転軸が回転するとその軸方向に移動するように結合され、その移動により上記ピストンとともに移動させるプッシュ手段；上記ねじ回転軸に駆動力を伝達する、上記ハウジングに備えられ動力提供手段；上記注射針部に備えられた該注射針部と一緒に皮膚に刺し入れられるぶどう糖センサー；このぶどう糖センサーは、注射針部に絶縁層を介して形成されたコア形態の電極部と、注射針部の先端チップ側にこの電極部と絶縁状態で設けた酵素体と、上記酵素体と電極部にそれぞれ連結された導線とを有すること；このぶどう糖センサーの導線に接続され、該ぶどう糖センサーの抵抗値の変化を検出する電圧検出手段；この電圧検出手段の検出値を設定レベルと比較し、制御信号を生成する、マイコンを含む制御ユニット；及びこの制御ユニットからの制御信号に基づき、上記ねじ回転軸の駆動モータを制御する、上記マイコンを介して上記駆動モータを制御するリレーと、このリレー制御に基づき駆動モータの出力レベルを選択するギアメカニズムとを有するモータ駆動ユニット；を有することを特徴とする携帯用自動注射器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、長時間注射が打てる携帯用自動注射器及び注射針ユニットに関するもので、特に自動注射器の駆動力をピストンに提供する機能のねじ回転軸を分離できるようにし、シリンジの注射液を再充填して使用するとき注射器ハウジングからピストンとねじ回転軸と一緒に分離して元の位置にセッティングした後、ハウジングに再結合して使用できるようにした携帯用自動注射器に関するものである。更に本発明は注射針の上端部に湾曲部を設けて衝撃吸収力を有するようにする注射針ユニットを提供するものである。更に本発明は注射針にぶどう糖を検出するセンサーを一体に形成する注射針ユニット及びこれを使用する注射器を提供するものである。

【0002】

【従来の技術】 一般に長時間注射用自動注射器は注射シリンジを収容するハウジングにシリンジピストンをプッシュするプッシュ手段が結合される構造を成している。このような自動注射器は、例えば実開昭52-3292号とアメリカ特許第4,417,889号に開示されている。上記実開昭52-3292号は基本ケースの外部に注射器注入口が設置される構造のため、二重ケースを必要として携帯するのに不便な欠点がある。これに二重ケースの要らない方式の注射器が開発されたところ、これは図1のようにオシレーター（振動子）(A1)の出力はタイマー(A2)に提供され、タイマー(A2)出力とスイッチ(A4)出力はデジタルコンパレーター(A3)に提供される。デジタルコンパレーター(A3)の出力はカウンター(A6)とフリップフロップ(A9)に提供される。他のオシレーター(A5)の出力はカウンター(A6)、アンドゲート(A10)(A11)及びカウンター(A13)に提供される。デジタルコンパレーター(A7)出力はフリップフロップ(A9)をリセットさせ、デジタルコンパレーター(A14)出力はフリップフロップ(A16)をリセットさせる。コントロールユニット(A17)はマニュアルスイッチ(A12)の作動によってカウンター(A13)を作動するように連結される。上記コントロールユニット(A17)の出力はカウンター(A13)(A16)(A21)に提供される。カウンター(A21)の出力はデジタルコンパレーター(A22)に与えられ、このデジタルコンパレーター(A22)の出力はステップモーター(A20)を駆動するステップモータードライブ(A19)に提供される。フリップフロップ(A16)の出力はアンドゲート(A11)の入力段に入力され、アンドゲート(A11)の他の入力段にはオシレーター(A5)の出力が入力される。アンドゲート(A11)の出力はオアゲート(A18)の一方の入力段に提供される。それぞれの固定された個数となっているスイッチ(A4, A8, A15, A25)は五つの挿入バー(protruding insert bars)を有して対応するそれぞれのデジタルコンパレーター(A3, A7, A14, A22)の基準値を提供する機能を行う。ライトソース(A24)とフォトセンサー(A23)はそのセンシング結果をカウンター(A21)に提供するようになっており、図2、図3のようにライトソース(A24)とフォトセンサー(A23)がギア板を挟んで設置される。図3に示すように、ギア板には、多くの穴(hole)(A26)が一定の周方向間隔をおいて形成される。このギア板にはギア軸(A27)が嵌め込んで固定される。ピストン板(A28)はギア軸(A27)に対して上下移動ができるようにねじ結合されている。上記のライトソース(A24)とフォトセンサー(A23)は上記穴(A26)の上下に位置しギア板と間隔を置いて別途の固定板に設置される。この全ての構成を含む構造の一例は図2のように図示することができ、ハウジングの上部にはライトソース(A24)とフォトセンサー(A23)が設置され、ライトソース(A24)とフォトセンサー(A23)の間の水平線上にはギアメカニズム(G)が設置され、ギアメカニズム(G)はモーター(M)に

よって駆動される。上記モーター(M)の駆動はカウンター(A21)、デジタルコンパレーター(A22)、スイッチ(A25)及びモータードライブ(A19)によって制御される。上記ギアメカニズム(G)のギア軸(A27)にはピストン板(A28)がナット形態でねじ結合されており、ピストン板(A28)がスライド移動するとシリンジ(1)内の注射液(インスリン)が注射針(N)から注射される。しかし、かかる構造はシリンジが外気に曝される状態であるため、水分や湿気などが染み込みやすい。このため、注射器の使用者が注射中に例えばシャワーを浴びる際には、ハウジングを別途のシーリングケースに収納した後、シャワーを浴びなければならないという不便がある。

【0003】 このためにシーリング可能な注射器が本出願人によって提案された。図4はかかる例を示す自動注射器の正面図で、ハウジング(20)の上端部と下端部にはそれぞれ、カバー(10)と底部カバー(40)がシーリング結合されており、カバー(10)には導管(1)と一体となっているコネクタ(2)がねじ結合されている。コネクタ(2)は注射器シリンジ(21)と導通し、このシリンジ(21)内にはピストン(22)が摺動可能に挿入され、かつ注射液が収容される。ハウジング(20)の底部には動力提供手段(30)が収納され、動力提供手段(30)は、その外周面全長に雄ねじを有するねじ回転軸(31)を有し、このねじ回転軸(31)には円板型プッシュ手段(50)がねじ結合されている。円板型プッシュ手段(50)はねじ回転軸(31)の回転によって垂直方向に移動し、従って、ピストン(22)が同方向に移動する。

【0004】 図5は図4の平面図で、カバー(10)はハウジング(20)表面の左側に位置し、右側にはバッテリー蓋(24)が設置されている。カバー(10)には導管(1)と連結されたコネクタ(2)が連結されている。

【0005】 図6は図5のA-A線断面分解図で、カバー(10)の中央部にはコネクタ(2)とねじ結合されるねじ孔(11)があり、外周にはシリンジ収蔵空間(23)をシーリング結合させるボルトねじ部(12)及びパッキング(13)がある。シリンジ収蔵空間(23)を形成するハウジング(20)の下部内面には、プッシュ手段(50)の上昇下降を案内するプッシュ手段案内突起(51)が嵌め込まれるプッシュ手段案内溝(25)が形成され、更に図4に示すピストン(22)の上昇を案内するピストン案内溝(27)が形成される。

【0006】 図7は図6で示すシリンジ収蔵空間(23)に嵌め込まれる動力提供手段(30)及びねじ回転軸(31)にねじ結合される円板状のプッシュ手段(50)を示す。プッシュ手段(50)は、外周縁に図6に示すプッシュ手段案内溝(25)に垂直移動ができるように嵌め込まれるプッシュ手段案内突起(51)を有する下部円板(54)と、ピストン(22)を支えかつピストン(22)を安置させる凹凸手段(52)があつて下部円板(54)と一体となっている上部円板(55)を有する。動力提供手段(30)はモーターの回転力を減速させてねじ回転軸(31)に提供する減速メカニズム(33)を含

む。上部円板(55)は、ピストン(22)の下端部に固定されたスリーブ板(26)に嵌まり、その凹凸手段(52)がスリーブ板(26)の係合部に係合する。スリーブ板(26)はピストン案内溝(27)に嵌まる突起を有する。上部円板(55)または下部円板(54)にはジグ嵌め込み溝(図示されていない)を形成し、ジグ嵌め込み溝にジグを嵌め込むときプッシュ手段案内突起(51)が中心に向かって入り込む構造とする。

【0007】これを使用するときにはハウジング(20)から分離した状態の図8に示すシリンジ(21)にピストン(22)を嵌め込み、シリンジ(21)のチップ(21-1)に取り付けた別途の使い捨て注射針(図示されていない)を薬びん栓に刺した後、ピストン(22)を引いて注射液(例えばインシュリン)をシリンジ(21)に収蔵する。

【0008】この状態で、図6及び図4のシリンジ収蔵空間(23)内部においてピストン(22)をプッシュ手段(50)に安置させ、カバー(10)をシリンジ収蔵空間(23)の上端部とねじ結合させる。この状態でコネクタ(2)をカバー(10)とねじ結合させるとコネクタ(2)は自然にシリンジチップ(21-1)と結合される。従ってシーリング状態でシリンジ(21)内容物がプッシュ手段(50)の作動によって自動注射される。この際、プッシュ手段(50)は、プッシュ手段案内突起(51)がシリンジ収蔵空間(23)のプッシュ手段案内溝(25)と結合され、図8に示すピストン案内突起(26)は図6に示すピストン案内溝(27)に沿って移動し、ピストン(22)が正しく上昇する。

【0009】しかし、この装置は、シリンジ内の薬液を使い果たす度にシリンジを捨て、新たなシリンジ(21)に注射液を満した後、ピストン(22)を結合した状態でプッシュ手段(50)を成す下部円板(54)の高さを合わせて上部円板(55)にはピストン(22)を安置させる方式なので、初期位置をセッティングするのが難しいという問題点がある。

【0010】一方、図9は、長時間注射できる携帯用自動注射器の一例を示すもので、“一”字形の水平形注射針部材(一字形蝶注射針部材とも言う)(3)と、導管(移送管)(1)及びコネクタ(2)を備えている。

【0011】ところが、上記のような一字形蝶注射針部材(3)は、使用者が自身の皮膚に直接刺し入れるとき、刺し入れる部位を見流ことになるので苦痛が大きい。すなわち、長時間注射器の注射薬として主に使用されるインシュリンは糖尿病患者が直接注射針を刺し入れて体内に注射しているが、一字形蝶注射針は使用者が直接自身の体(皮膚)に斜めに刺し込むので、刺し込むとき直接目で確認しなければならず、心地よいものではない。

【0012】さらに、上記の一字形蝶注射針部材(3)は皮膚組織に注射するとき斜めに刺し入れなければならないので、注射針の先端チップが細胞組織によって詰まりやすくなる。すなわち、皮膚組織は細胞の組織配列が層を成しているため注射するとき注射針の先端チップが詰

まりやすくなり、例えば、インシュリンが円滑に供給されない欠点がある。

【0013】更に、上記一字形蝶注射針部材(3)は皮膚組織に斜めに刺し入れられるので、揺れやすくなって皮膚組織が傷つけられ、出血したりひどく痛むことがある。

【0014】このように、一字形蝶注射針部材(3)を有する注射針ユニットは皮膚組織に斜めに刺し入れられるので細胞組織によって注射針が詰まりやすく、更にインシュリンが円滑に入り込まないことによって導管(1)の直径が大きくならざるを得なくなる。このことは、インシュリンの過剰な入り込みで高価であるインシュリンの無駄づかいをもたらす。すなわち、インシュリンを供給するために注射針を刺し入れる前に導管(1)と注射針部材(3)内の空気を完全に除去しなければならない。このためインシュリン自動注入器のポンピングでインシュリンを送り込んで導管(1)と注射針部材(3)内の空気をハウジング(20)の外部に排出することとなるが、この際、導管(1)の直径が大きいと多くの量のインシュリンが無駄になり、従って製作コストが上昇する原因となる。

【0015】また、コネクタ(2)はインシュリン自動注入器ハウジング(20)のコネクター部(20-5)に単に直線方向に差し込んで結合するように構成されているので、使用中、ややとすれば脱落するおそれがある。

【0016】このような問題点から、図10及び図11に示すように、L字型に曲げて皮膚に直接刺し入れて使用することのできる注射針ユニットが開発されたところ、これは注射針部材(3)と導管(1)及びコネクタ(2)からなるものである。

【0017】注射針部材(3)は、注射針部(3-11)と連結リブ(3-12)を有するL字型に形成され、この連結リブ(3-12)に上記導管(1)を一体になるように連結形成している。連結リブ(3-12)に接続される注射針部(3-11)は、図11の如く導管(1)に接続されると略水平部とこれと略直角をなす先端に注射チップを有する垂直部を有し、略水平部には屈曲部(3-13)が形成されている。この注射針部(3-11)にはこれを皮膚に刺し入れるときプッシュすることのできる押片(3-14)を一体に形成する。この押片(3-14)の前方(皮膚側)に消毒処理された不織布を素材にした細菌感染防止部材(3-14-1)を固着する。この細菌感染防止部材(3-14-1)の材質は天然木材パルプを使用するのがよい。導管(1)は、図9のそれに比べて、その直径を細く、その長さはより長く形成する。導管(1)の他端部に連結されるコネクタ(2)には雄ねじ部(2-15)を形成して雌ねじ部(2-16)を有する保護キャップ(2-17)と結合されるようにする。更に、コネクタ(2)をインシュリン自動注入器のハウジング(20)のコネクター部(20-5)と結合するべく、コネクター部(20-5)には雌ねじ部(20-5a)が形成されている。図10の符号(3-18)は注射針保護キャップである。

【0018】以上の如く構成した注射針ユニットを使用してインシュリン自動注入器のハウジング(20)からインシュリンの供給を受けるには、先ず、保護キャップ(2-17)を外してコネクタ(2)をコネクター部(20-5)とねじ結合する。次いで、注射針部(3-11)に挿入された注射針保護キャップ(3-18)を外す。その後、押片(3-14)を指先で押しながら、使用者の皮膚組織に刺し入れる。この際、注射針(11)はL字型をなしているので皮膚組織へ垂直に刺し入れることができ、使用者は注射針が刺し入れられることを目で確認する必要がなく、それ程苦痛を感じることなく、瞬間的に刺し入れることができ、図13のごとく便利に使用することができる。また、注射針部材(3)がL字型に構成されて垂直に刺し入れられるので、層を成している皮膚組織により注射針部(3-11)の先端チップが詰まるおそれが全くないため、インシュリンの供給を円滑にすることができる。以上のようにインシュリンを円滑に供給できることにより、導管(1)の直径を小さくすることができ、またその長さを長くすることもできる。導管(1)の直径を小さくすることにより、導管(1)と注射針部(3-11)内の空気を除去するときインシュリンの無駄づかいを最小限に止めることができて更に省コストを期することができ、長さを長くすることによって図12及び図13のように使用するとき刺し入れる部位の選択肢が広がって使用上便利である。押片(3-14)の前方に滅菌処理された天然不織布を固着構成することによって注射針部(3-11)を皮膚組織に刺し入れてインシュリンを供給するとき合成樹脂からなる押片(3-14)が皮膚に直接接触することを防止することができ、更に細菌感染などが予防できる。

【0019】上記の注射針部材(3)の形状をL字型で構成することによって皮膚組織に刺し入れて使用するとき垂直に突き入れられるので、外力が加えられても注射針部(3-11)が揺れにくい。また、皮膚損傷が防止でき、さらに出血も痛みも生じにくい。

【0020】またこの注射針ユニットは図14のように注射器保護キャップ(3-18)を設置して使用するが、注射器保護キャップ(3-18)は注射針部(3-11)と同様の直径の差込み口(小径部)(3-18-1)と、注射針部(3-11)の直径より大きい内径の挿入口(大径部)(3-18-2)を有する。従って、注射針部(3-11)に注射器保護キャップ(3-18)を差し込むとき差込み口(3-18-1)の内壁に注射針部(3-11)が差し込まれて注射針部(3-11)を損傷させたり、注射針部(3-11)から注射器保護キャップ(3-18)を外しにくいなどの問題点がある。また、導管(1)と注射針部(3-11)内の初期空気を除去するとき、注射器保護キャップ(3-18)の内周面と注射針部(3-11)の外周面との間に生ずる毛細管現象によって細菌感染防止部材(3-14-1)に注射液が浸透し、患者に不快感を与えたりする。加えて、注射針部材(3)の垂直部(3-11)と屈曲部(3-13)とは急激な屈曲部(3-11-1)で接続されているため、使用中に移動が激

しい場合(運動やハードな作業をしたり、使用前に使用者が必要に応じて垂直部先端位置を図15のように点線状態にする場合)、屈曲部(3-11-1)が過重な負荷によって切断されたりして製品の信頼性に問題を起こすことになる。

【0021】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、以上の問題点を解決しようとするもので、使用後シリンジに注射液を再充填するときねじ回転軸をハウジングから分離させた後、位置を容易に目で見ながらセッティングし、その後、正位置からねじ回転軸とプッシュ板がハウジングと結合できるようにする携帯用自動注射器を提供することを目的とする。

【0022】更に本発明は、通気非通水性の半透過性素材でつくったリセットボタンを使用してシーリング性をより向上させた長時間注射できる携帯用自動注射器を提供することを目的とする。

【0023】このために本発明は、長時間注射できる携帯用自動注射器に回転力を提供し、ピストンのプッシュ機能を行うようにするねじ回転軸を動力提供手段から分離させ、ねじ回転軸の結合の際ねじ回転軸と予めセッティング位置でプッシュ板をねじ結合させた後、ピストンと接するようにした新たな方式の自動注射器を提供する。

【0024】更に本発明は、インシュリン自動注射器の注射針ユニットの注射針を垂直の注射針と水平の連結リブと注射針上端部の湾曲部を有するように構成して注射針の損傷を防止することを目的としている。

【0025】このために本発明の注射針ユニットは、垂直注射針の上端部に湾曲部を設け、この湾曲部には水平の連結リブと連結する下向傾斜の傾斜部を設ける。

【0026】更に本発明の目的は、血糖異常症候を検出する検出手段を注射針ユニットの注射針に一体に形成して別途の設備なしでこれを検出できるようにする注射針ユニットを提供することである。

【0027】このために本発明は注射針ユニットの注射針に血糖異常が検出できるセンサー部を附加し、導管にはセンサー部と連結される導線を一体に内蔵させる。

【0028】更に、本発明は注射液が正常ではない形で注入されることによる血糖異常症候を検出する検出手段を注射針ユニットの注射針に一体に形成し、血糖異常のとき、これを認識して注射器の作動を自動制御することのできる注射針ユニットを提供することを目的としている。

【0029】このために自動注射器本体にはセンサー部の電圧を検出する手段と、検出に対応して注射液の注入を制御する制御部を置き、血糖異常のときセンサー部でこれを検出し、本体では注射液を自動制御できるようにする。

【0030】

【課題を解決するための手段】本発明は、その一態様によると、ハウジング；注射液を保持しこのハウジングに着脱可能なシリンジ；上記シリンジに導通するようにして上記ハウジングに結合された注射針ユニット；上記シリンジ内の注射液を注射針ユニットに送出するように該シリンジに摺動可能に嵌められかつ上記ハウジングに着脱可能に設けられたピストン；外周面にねじを有し回転駆動手段によって回転駆動されるねじ回転軸；このねじ回転軸に該ねじ回転軸が回転するとその軸方向に移動するように結合され、その移動により上記ピストンをともに移動させるプッシュ手段；上記ねじ回転軸に駆動力を伝達する、上記ハウジングに備えられ動力提供手段；及び上記ねじ回転軸をハウジングに対して着脱可能にして上記動力提供手段に結合する結合手段；を備えた携帯用自動注射器を提供する。

【0031】更に本発明は、注射針ユニットの態様においては、導管と、この導管の一端部に結合されたL字型注射針と、上記導管の他端部に結合されたコネクタと、上記L字型注射針が垂直に突出し使用者の皮膚に該注射針を刺し入れる使用時に使用者の皮膚と接する押片と、を有する注射針ユニットにおいて、L字型注射針は、上記導管の一端部に結合された水平連結リブと、この水平連結リブと略直角をなす先端に注射チップを有する垂直注射針部と、この水平連結リブと垂直注射針部とを接続する湾曲部とを備え、この湾曲部は、垂直注射針部の上端に接続された、該垂直注射針部の側方の点を中心とする略1/4の円弧状をなす略1/4円弧部と、この略1/4円弧部と水平連結リブとを接続する、水平連結リブに向けて下向に傾斜する下向傾斜部とを有する注射針ユニットを提供する。

【0032】更に本発明は自動注射器に連結して使用する注射針ユニットにおいて、注射針外周へ一体に形成されるぶどう糖センサーを有する注射針部材と、このぶどう糖センサーと連結される導線が設置される導管を含む注射針ユニットを提供する。

【0033】更に本発明の自動注射器は、別の態様によると、ハウジング；注射液を保持しこのハウジングに着脱可能なシリンジ；上記シリンジに導通するようにして上記ハウジングに結合された注射針ユニット；この注射針ユニットは、導管と、この導管の一端部に結合されたL字型注射針と、上記導管の他端部に結合されたコネクタと、上記L字型注射針が垂直に突出し使用者の皮膚に該注射針を刺し入れる使用時に使用者の皮膚と接する押片と、を有すること；上記シリンジ内の注射液を注射針ユニットに送出するように該シリンジに摺動可能に嵌められかつ上記ハウジングに着脱可能に設けられたピストン；外周面にねじを有し駆動モータによって回転駆動されるねじ回転軸；このねじ回転軸に該ねじ回転軸が回転するとその軸方向に移動するように結合され、その移動により上記ピストンをともに移動させるプッシュ手段；

上記ねじ回転軸に駆動力を伝達する、上記ハウジングに備えられ動力提供手段；上記注射針部に備えられた該注射針部と一緒に皮膚に刺し入れられるぶどう糖センサー；このぶどう糖センサーは、注射針部に絶縁層を介して形成されたコア形態の電極部と、注射針部の先端チップ側にこの電極部と絶縁状態で設けた酵素体と、上記酵素体と電極部にそれぞれ連結された導線とを有すること；このぶどう糖センサーの導線に接続され、該ぶどう糖センサーの抵抗値の変化を検出する電圧検出手段；この電圧検出手段の検出値を設定レベルと比較し、制御信号を生成する、マイコンを含む制御ユニット；及びこの制御ユニットからの制御信号に基づき、上記ねじ回転軸の駆動モータを制御する、上記マイコンを介して上記駆動モータを制御するリレーと、このリレー制御に基づき駆動モータの出力レベルを選択するギアメカニズムとを有するモータ駆動ユニット；を含んでなる。

【0034】

【発明の実施の形態】以下本発明を、図面を参照にして詳細に説明する。

【0035】

【実施例1】第一の長時間注射用自動注射器

図16は本発明の自動注射器の一例を示した図で、ハウジング(120)、このハウジング(120)に対して分離可能で該ハウジング(120)に挿入したシリンジ(21)、このシリンジ(21)に摺動自在に挿入された、ハウジング(120)に対して分離可能なピストン(121)、ピストン(121)を垂直方向(上下方向)に移動させるようにハウジング(120)に収納されたピストンプッシュ手段(150)、駆動力を生ずべくハウジング(120)に収納された動力伝達手段(130)、及び動力提供手段(130)から伝達された駆動力によってピストンプッシュ手段(150)を駆動するべくハウジング(120)内に収納されたねじ回転軸(131)を備えている。この自動注射器はまた、注射針ユニット(図16では、導管(1)とコネクタ(2)だけが示されている)を有する。注射針ユニットは、ハウジング(120)の上端部にシーリング状態で結合されるカバー(110)を介してハウジング(120)に接続されている。上記ハウジング(120)には、動力提供手段(130)を制御する制御基板(図示されていない)に接続された制御ボタン部(123)と、制御状態を表示するLCDなどのディスプレイ(124)と、電源を提供するバッテリーを保持するバッテリー蓋(125)と、リセット機能を行うリセットボタン(121)が備えられている。(140)は底カバーである。

【0036】図17は図16の平面図で、ハウジング(120)は、その上面にバッテリー蓋(125)と、リセットボタン(121)と、カバー(110)及びカバー(110)と連結されるコネクタ(2)とを有し、コネクタ(2)は導管(1)と連結されている。

【0037】図18は図17のカバー(110)を省略した状態を示す平面図で、本発明のピストン(122)及びプッ

シュ手段(150)が安置される構造と動力伝達手段が示されている。図19は図18のB-B線断面図で、ハウジング(120)のシリンジ収蔵空間(126)の下部中心には、動力提供手段(130)と連結される結合部材(ロッキング回転口)(132)と、プッシュ手段(150)の上昇を案内するプッシュ手段案内溝(25)と、ピストン(122)の直線上下運動を案内するピストン案内溝(27)とが備えられている。

【0038】図20は、本発明のハウジング(120)のシリンジ収蔵空間(126)に形成される結合部材(132)と、これを通して動力の提供を受けるねじ回転軸(131)との結合構造を示す要部拡大斜視図である。結合部材(132)は、動力提供手段(130)の出力段に結合された減速機能のギア(132-3)と、ギア(132-3)と一体に形成された十字形溝(132-1)を有し、この十字形溝(132-1)には、結合部材(132)とは分離されたねじ回転軸(131)の結合ピン(133)が係脱する。ねじ回転軸(131)は、プッシュ手段(150)のプッシュ板(154)を直線運動させるもので、ねじ回転軸(131)とねじ結合しプッシュ手段案内溝(25)に沿ってプッシュ板(154)が上下移動できるように案内するピストンエッジ突起(122-2)と、ピストン(122)と一体とされたピストンフランジ(122-1)のプッシュ板結合溝(122-3)に結合するプッシュ板結合突起(151-1)と、ピストン案内溝(27)に沿って案内されるピストンエッジ突起(122-2)を有するピストン(122)と、注射液を収容しこのピストン(122)を介して図16に示す導管(1)に供給するシリンジ(21)とを備えている。

【0039】減速駆動される上記ギア(132-3)と十字形溝(132-1)は結合部材を構成し、この結合部材と上記結合ピン(133)は結合手段を構成し、この結合手段が上記動力提供手段(130)と上記ねじ回転軸(131)とを分離可能に結合させている。

【0040】図21は本発明の分離されたねじ回転軸(131)と、これと結合するプッシュ手段(150)と、ピストン(122)及びシリンジ(21)を分解して図示した分解斜視図、図22はこれらの結合状態を示す断面図である。ねじ回転軸(131)はその全長を雄ねじとしたねじ棒からなり、ねじ回転軸(131)の下端部には上記十字形溝(132-1)に結合される結合ピン(133)が一体に形成され、上端部にはねじ回転軸(131)とねじ結合するキャップ型ヘッド(131-1)が結合されている。上記ねじ回転軸(131)にはプッシュ手段(150)が上下移動できるようにねじ結合される。プッシュ手段(150)は上記ねじ回転軸(131)とナット形態でねじ結合するプッシュ板(154)と、プッシュ板(154)に水平に突設して上記図10に示すプッシュ手段案内溝(25)と結合するプッシュ板案内突起(151)と、プッシュ板結合溝(122-3)と結合するプッシュ板結合突起(151-1)と、ピストン(122)と差し込み結合する挿入突起(155)と、挿入突起(155)に形成されたリング状のスナッピング溝(156)とを備えている。ピストン(122)には上記スナッピング溝(156)に対応するスナッピング輪(122-

4)が形成されている。上記ピストン(122)の下端部にはピストンフランジ(122-1)が形成され、このピストンフランジ(122-1)にはピストンエッジ突起(122-2)が突設される。ピストンフランジ(122-1)には更にプッシュ板結合突起(151-1)と結合されるプッシュ板結合溝(122-3)が形成されている。

【0041】図23はリセットボタン(121)の設置状態を示す断面図である。リセットボタン(121)は、ハウジング(120)の上端部に形成した穴に摺動可能にかつその突出端を規制した状態で圧縮ばねにより突出付勢されて結合されている。このリセットボタン(121)とハウジング(120)の少なくとも一カ所にはシーリング用パッキング(121-1)が設置されている。

【0042】上記構成の本自動注射器は次のように使用する。先ずねじ回転軸(131)上部のヘッド(131-1)をねじ分離し、図22に示すようにピストンプッシュ手段(150)をねじ回転軸(131)にねじ結合した後、ねじ回転軸(131)の上端部にヘッド(131-1)をねじ結合させる。ねじ回転軸(131)の下端部には結合ピン(133)を差し込む。次いでプッシュ板(154)の結合突起(151-1)をピストン(122)のプッシュ板結合溝(122-3)に嵌め合わせて、ねじ回転軸(131)とプッシュ手段(150)の挿入突起(155)をピストン(122)に差し込む。ねじ回転軸(131)に結合されたピストン(122)は次に、図22に二点鎖線で示すように、シリンジ(21)に一杯に挿入され、シリンジ(21)の先端チップには、使い捨て注射針が装着される。この状態で注射薬びんに注射針を刺した後ピストン(122)をねじ回転軸(131)と一緒に図22の実線位置に引いて、薬びんの注射液をシリンジ(21)に満たす。薬液を満たしたシリンジ(21)をハウジング(122)のシリンジ収蔵空間(126)に挿入する際ねじ回転軸(131)の結合ピン(133)を結合部材(132)の十字形溝(132-1)に正確に結合させるため、シリンジ(21)に含まれている薬液の量に応じて、ピストン(122)から突出するねじ回転軸(131)の突出長さを適切に調節する必要がある。このねじ回転軸(131)の初期突出長さを簡単に調節するために、ハウジング(120)に図示しないスケールやねじ回転軸の基準位置を示すマークを付することができる。あるいは、別途の長さ確認ジグを使用することもできる。この状態で、ピストン(122)を結合したシリンジ(21)をハウジング(122)のシリンジ収蔵空間(126)に挿入し、図20に矢印で示すように、ねじ回転軸(131)の結合ピン(133)を結合部材(132)の十字形溝(132-1)に結合させる。その後、ハウジング(120)の上端部にカバー(110)をねじ結合し、シリンジ(21)の先端チップ(21-1)に注射針ユニットを結合する。プッシュ板結合溝(122-3)は小さいピッチ間隔をしたギア形態で多数形成してこれに結合する結合突起(151-1)は数個間歇的に形成すれば組立が容易である。かかる形を取るためにプッシュ板案内突起(151)をなくすと基準位置がなくなるので組立が容易である。勿論案内突起(122-2)があれ

ば正位置に作動する利点はある。

【0043】図示しないモータが駆動されると、動力提供手段(130)を通した回転力がギア(132-3)に伝達され、ギア(132-3)と一体の結合部材(132)が回転する。結合部材(132)の回転は、結合ピン(133)と十字形溝(132-1)の係合及び動力提供手段(130)を介し減速してねじ回転軸(131)に伝達される。ねじ回転軸(131)が回転すると、プッシュ板(154)のガイド突起(151)はハウジング(21)のプッシュ手段案内溝(25)に係合しているの、プッシュ手段(150)が上下方向に移動する。例えば、ねじ回転軸(131)が図22において反時計方向に回転すると、プッシュ手段案内溝(25)に支持されるプッシュ板(154)は上昇する。すると、プッシュ板(154)と結合したピストン(122)はシリンジ(21)に保有した注射液をコネクタ(2)を通して注射針ユニットから注射する。このようにして注射液を長時間提供すると、ピストン(122)はやがて初期二点鎖線位置に上昇する。この状態において、使用者は注射針ユニットを身体から分離させ、注射器の使用を止める。すなわち、使用後には導管と連結されている注射針を身体から分離させてコネクタ(2)をカバー(110)から分離させ、ねじ結合されているカバー(110)をハウジング(120)から外す。その後、図20の過程とは逆順に、結合ピン(133)を十字形溝(132-1)から分離させ、シリンジ(21)、ピストン(122)、プッシュ手段(150)及びねじ回転軸(131)をシリンジ収蔵空間(126)から取り出す。これを再び使用するときには注射液を上述のピストン作用で注入した後、ねじ回転軸(131)を手で回転させて図22のようにピストン(122)内の実線位置に入り込ませる。すなわち、ねじ回転軸(131)のピストン(122)からの突出長さが調整される。この調整を容易にするため、上述のように、ハウジング(120)にスケールやマークを設け、別途の基準位置表示用ジグを用いることができる。ねじ回転軸(131)の突出長さを適切に調整することにより、シリンジ(21)をハウジング(120)のシリンジ収蔵空間(120)に入れるとき、ねじ回転軸(131)の結合ピン(133)を結合部材(132)の十字形溝(132-1)に正確に係合させることができる。ねじ回転軸(131)の上端部には、プッシュ板(154)とねじ回転軸(131)がねじ結合された後、ヘッド(131-1)がキャップ形態でねじ結合されているため、プッシュ板(154)はねじ回転軸(131)から分離されない。よって製品の耐久性が向上する。上述のように、本実施例の自動注射器は、シリンジ(21)内の薬液の注射(送出)がプッシュ手段(150)のねじ回転軸(131)に沿う上昇運動の結果生じるピストン(122)の上昇運動によって行われるから、注射液を再供給する場合にはプッシュ手段(150)を下向に移動させて元の位置に戻さなければならない。しかし、モータの回転力でねじ回転軸(131)を逆転させてプッシュ手段(150)を元に戻すのは、ねじ回転軸の回転数が極めて低速で初期位置に戻すのに5分から10分もかかり時間を浪費するので得策ではない。本実施例で

は、ねじ回転軸(131)はモータから分離でき、手作業で回転させることができるので、ねじ回転軸(131)を容易に初期位置に復帰させることができる。さらに、モータ駆動力によってはねじ回転軸(131)を一定方向へのみ回転するようにすることにより、制御機能を単純化させて製造コストを低減することができる。また、本実施例は、カバー(110)、バッテリー蓋(125)、リセットボタン(121)及び底カバー(140)を全部シーリングできるように構成(かかる構成自体はパッキングを使用して構成できる公知の技術であるため図示を省略した)したため、シリンジ(21)内部の注射液を身体に供給するにつれてハウジング(120)の内部が真空化し、その結果、ピストン(122)には過負荷が加わる。この過負荷は、例えばリセットボタン(121)を公知の半透過性素材(通気非通水性素材)で作ることにより予防することができる。半透過性素材は、ハウジング(120)内部に水分が浸透することを防止し、外部空気の流入はできるようにしてハウジング(120)内部が真空になることを防ぐ。例えばハウジング(120)全体を公知の半透過性素材でつくると、製造コストが上昇するが、小部分のみ(リセットボタン(121))を半透過性素材で作ることにより、半透過性機能を維持しながら省コストに寄与することができる。この場合好ましくはリセットボタン(121)とハウジング(120)の少なくとも1カ所にシーリング特性を維持するためのパッキング(121-1)を設置することが望ましい。

【0044】

【実施例2】第一の注射針ユニット

図24は本発明による注射針ユニットの一実施形態の断面図である。この注射針ユニットは、導管(1)の一端部と連結されるL字型の注射針部材(230)と、導管(1)の他端部に接続されたコネクタ(2)を有する。この注射針部材(230)は先端チップを有する垂直な注射針部(3-11)と、導管(1)の一端部に接続された水平な連結リブ(3-12)とを有する。この注射針部材(230)はまた、注射針部(3-11)と連結リブ(3-12)との間に、注射針部(3-11)の上端部に接続された湾曲部(231)を有する。湾曲部(231)は、連結リブ(3-12)に滑らかに接続する下向傾斜の傾斜部(233)を含んでいる。上記湾曲部(231)は注射針部(3-11)の上端部から始まり、注射針部(3-11)上端部の側方の水平線上の中心(P)を中心とする略1/4円弧をなしている。

【0045】この注射針ユニットはまた、注射針部材(230)に一体に形成された押片(3-14)を有し、この押片(3-14)から注射針部(3-11)が垂直に突出している。押片(3-14)は注射針部材(230)が使用者に刺し込まれるときその皮膚に押しつけられる。この押片(3-14)には、注射針部材(230)の注射針部(3-11)を保護する保護キャップ(218)の先端部を受け入れる保護キャップ管溝(214-2)が形成されており、この保護キャップ管溝(214-2)には保護キャップ(218)をホールディングする突起(214-3)が形成さ

れる。保護キャップ(218)は注射針部(3-11)より大きい径の貫通穴(218-3)を有する。押片(3-14)の前方(皮膚側)には消毒処理された不織布を素材にした細菌感染防止部材(3-14-1)を固着する。

【0046】図25、図26に示すように、貫通孔(218-3)に注射針部(3-11)を挿入した保護キャップ(180)の上端部は、押片(3-14)の保護キャップ管溝(214-2)にしっかりと嵌め込まれる。貫通孔(218-3)内径は注射針部(3-11)より大径であるため、注射針部(3-11)を保護キャップ(218)に嵌め込みやすく、また、保護キャップ(218)は押片(3-14)の保護キャップ管溝(214-2)に形成した突起(214-3)によってしっかりと固定される。以上の実施形態によると、貫通孔(218-3)の内径は注射針部(3-11)の外径より大きいため、導管(1)と注射針部(3-11)内の空気を排出するためにシリンジ内の注射液(インシュリン)を注射針部(3-11)を通して排出するとき、保護キャップ(218)の内周と注射針部(3-11)の外周との間に毛細管現象が生じない。従って、排出された薬液が細菌感染防止部材(3-14-1)に染み込む現象も発生しない。この注射針ユニットの使用者は、一方の手に保護キャップ(218)を、他方の手に押片(3-14)を持ち、保護キャップ(218)を引いて注射針部(3-11)から分離させた後、押片(3-14)を押して注射針部(3-11)を皮膚(腹部)に刺す。この注射針ユニットによると、使用者が腹部を激しく動かしたり、使用前に曲がった注射針(110)を伸ばしたりするなどによって注射針部(3-11)が動いたとしても、湾曲部(231)が注射針部(3-11)に緩衝作用を与えるため、注射針部(3-11)上端部の損傷を防ぐことができる。すなわち、注射針部材(230)の湾曲部(231)は、下向傾斜の傾斜部(233)により水平の連結リブ(3-12)に滑らかに接続されているので、湾曲部(231)が連結リブ(3-12)より高い位置にあったとしても、連結リブ(3-12)と注射針部(3-11)を無理なく連結することができる。従って注射針部(3-11)に衝撃が加わっても、注射針部材(230)が切断されるおそれがない。

【0047】

【実施例3】第二の注射針ユニットと第二の自動注射器
図27は本発明による注射針ユニットの他の実施態様の一部断面図、図28は本発明による自動注射器回路のブロック図、図29は本発明のモーター駆動部(350)の一つの例示図、図30は図27の拡大断面図である。本発明の注射針ユニットは、図27に示すように、導管(301)と、この導管(301)の一端部に接続されたL字型の注射針部材(330)を有している。図示しないが、導管(301)の他端部には、本注射針ユニットを自動注射器のシリンジに接続するためのコネクタが接続されている。注射針部材(330)は先端チップを有する注射針部(3-11)と導管(301)の一端部に接続された接続リブ(3-12)を有するL字型をしている。この注射針部材(330)はまた注射針部(3-11)と接続リブ(3-12)との間に、図24の湾曲部(231)と似た形状の湾曲部(330)を有する。この湾曲部(330)は、接続リブ(3-12)と滑らかに接続される下向き傾斜部(333)を備えている。注射針部材(330)には、注射針部(3-11)が垂直に突出する押片(3-14)が一体に設けられている。以上の構成は、図24で説明したのと同じである。図27の注射針ユニットはさらに注射針部(3-11)に結合されたぶどう糖(glucose)センサー(307)を備えている。このぶどう糖センサー(307)は使用者の皮膚に注射針部(3-11)を突き刺したとき一緒に体内に入る。図27の拡大図である図30に明らかなように、ぶどう糖センサー(307)は、注射針部(3-11)にコア形状に巻かれた電極ワイヤ(電極部)(303)と、注射針部(3-11)をこの電極ワイヤ(303)から絶縁する該注射針部(3-11)に巻かれた絶縁層(304)と、注射針部(3-11)外周の先端チップ側に一体に電極ワイヤ(303)と絶縁状態で設けられた酵素体(Enzyme member)(302)とを備えている。酵素体(302)と電極ワイヤ(303)は、注射針部(3-11)と一緒に人体内に入り込む。酵素体(302)は注射針部(3-11)の先端部(注射液が体内に提供される注射針先端部)付近に設置するがよい。

【0048】酵素体(302)と電極ワイヤ(303)にはそれぞれ導線(305,306)が接続され、この導線(305,306)は本注射針ユニットが接続される自動注射器の電圧検出手段に接続されている。導線(305,306)は押片(3-14)内に埋設しても、埋設することなく露出させてもよい。

【0049】図27の注射針ユニットを用いる図28に示す自動注射器は、図16に示すインシュリン供給装置と同じ装置に加えて、ぶどう糖センサー(307)の検出力に基づき、体内に供給する薬液(インシュリン)の量を制御する制御装置を備えている。この制御装置は、自動注射器のハウジング(120)に収納されていて、ぶどう糖センサー(307)の電圧値を検出する電圧検出手段(310)と、電圧検知手段(310)の検出値を設定レベルと比較してインシュリン供給用モーター駆動部(350)を制御する制御部(370)とを備えている。図示例では、電圧検出手段(310)は、ぶどう糖センサー(307)で検出されたレベルを増幅させる増幅器(311)と、増幅器(311)を通す出力レベルによってバイアスされてスイッチング機能を行うトランジスター(312)と、トランジスター(312)の出力をデジタル値に変換させるアナログ／デジタル変換器(313)とを有する。上記制御部(370)は、電圧検出手段(310)の検出値をアナログ／デジタル変換器(313)を通して変換した値の提供を受け比較及び判断して制御部(370)を総括制御するマイコン(320)を有する。制御部(370)はまたモーター駆動部(350)を有し、このモーター駆動部(350)は、マイコン(320)の制御の元で、薬液を供給する注射液供給用モーター(352;図29)の回転速度を制御する。このモーター駆動部(350)はマイコン(320)の制御信号によって接点位置を変化させる可動接点を有するリレー(351)と、この可動接点の位置に応じて駆動モーター(352)

の回転速度を変化させるギアメカニズム(353)を有する。ギアメカニズム(353)の周辺には、駆動モータ(352)の回転速度を検知する補助センサー(354)が設置され、この補助センサー(354)は、検出した駆動モータ(352)の回転速度に対応する信号をマイコン(320)に送り、マイコン(320)がモーター駆動部(350)を制御する。

【0050】酵素体(302)は、上述のように、注射針部(3-11)が体に刺し込まれたとき一緒に体内に入るように注射針部(3-11)の先端チップ近傍に備えられている。酵素体(302)は、使用者の皮質の血糖値を検出し、血糖値に応じて電荷を生成する。注射針部(3-11)の周囲に絶縁層(304)を介して絶縁された状態でコア形状に巻かれた電極ワイヤ(303)は、酵素体(302)から所定距離離れている。酵素体(302)としては例えば、血糖測定るとき使用するグルコースオキシダーゼを用いることができる。

【0051】図28の自動注射器の基本的な動作は図16のそれと同じであるが、図16のそれと異なる点は、インシュリンの過多を検出しインシュリンの入り込みを自動的に制御する点である。すなわち、インシュリン注射液が過多に入り込まれると注射針部(3-11)と一体になっているぶどう糖センサー(307)の酵素体(グルコースオキシダーゼ)(302)が血糖の反応を促進させ、これにより、酵素体(302)周囲に電荷が生成される。そうすると注射針部(3-11)と連結された酵素体(302)と絶縁状態の電極ワイヤ(303)の間に電荷による電流の流れが発生する。すなわち、血糖が高くなれば酵素体(302)の反応によって絶縁状態にあった酵素体(302)と電極ワイヤ(303)の抵抗値が低くなり、電流の流れが上昇するので、導線(105, 106)を通して電圧検出手段(310)がこれを認識し、これに対応するデジタル値を制御部(370)のマイコン(320)に提供する。勿論マイコン(320)には電圧の異常の可否が認識できるプログラムが内蔵されている。従ってマイコン(320)を通した結果値としてモーター駆動部(350)が駆動され、図29のようにマイコン(320)が作動すれば、これによってリレー(351)が作動し、ギアメカニズム(353)に提供される電圧の極性及びレベルが変化し、その結果、モーター(352)の回転力が変化する。すなわち、糖分が高いものと認識されればモーター(352)の回転力を減少させるようにギアメカニズム(353)を駆動させ、低いものと認識されればモーター(352)の回転力を増加させるようにギアメカニズム(353)を駆動させる。このような技術自体は通常の技術であるので詳細な細部説明は省略する。

【0052】ギアメカニズム(353)はモーター(352)の出力を望むレベルに選択することができるものを用いる。このようなギアメカニズムは、リレー(351)の電源供給によるソレノイドを用いることで具現できる。

【0053】以上で説明した本発明は前述の実施例及び図面に限定されず、本発明の技術的思想の範囲内で色々な置換、変形及び変更ができるのは本発明が属する技術

分野で通常の知識を有している当業者であれば明らかであろう。

【0054】

【発明の効果】以上のごとく本発明は、携帯用自動注射器のピストンプッシュ機能のための動力を伝達するねじ回転軸を動力提供手段から分離できるので、結合状態では動力を提供してピストンを上昇させることでシリンジの注射液を供給し、注射液供給が終了すると直ちに分離してねじ回転軸の長さを標準セッティング位置に手作業で転換し、この状態で注射液をシリンジに移した後、シリンジを元の位置に戻し、結合手段を結合させることで動力が提供でき、初期結合による別途の自動制御手段を要なくさせるので製造コストの節減に寄与し、注射液の再供給による時間を省くのである。

【0055】更に、本発明は種々の開閉手段(カバー、栓及びボタン)にシーリング用パッキングを一緒に使用するため、水密性は維持するが、注射液が供給されるにつれて内部が相対的に真空を維持することを防ぐように、局部的な設置のできる特定部位(リセットボタン)を半透過性材質でつくり、空気は外部から供給を受け、水分は遮断する機能を行うようにすることによって防水機能を維持し、それによる内部真空状態を防いで更に注射液供給によるオーバーロードも防ぐことができる。

【0056】更に本発明は注射針部上端部から延長される湾曲部を置いて耐衝撃性を向上させるので注射針部の損傷を予防することができ、押片には保護キャップ管溝を置いて保護キャップ管がこれに嵌め込まれて固定されるようにすることにより、保護キャップ管を容易に固定させることができ、保護キャップ管の内径を注射針部より大きくしたので初期に注射液が流れるとき毛細管現象による注射液の押片への漏出を防ぐことができる。

【0057】更に、本発明の注射針ユニットとこれを使用する自動注射器は注射液が過多または過少状態で供給されるとき、これによる身体的血糖の変化を注射針ユニットでセンシングし、その結果を自動注射器に提供すれば注射器ではこれを認識し、これに対応して注射液(インシュリン)を自動供給するようにしたので、製品の安全性を極大化する。

【0058】従って、使用者が不注意で誤って操作することによる医療事故が予め予防できる。また注射液の過多注入による血糖の変化を検出するセンサーを注射針と一緒に設置したので、使用するときセンサーを別に設置する必要がないため、使用が便利になる。

【図面の簡単な説明】

【図1】 携帯用自動注射器の制御構成図。

【図2】 図1のポートセンサーの設置例を示す斜視図。

【図3】 図1の構成を結合使用した状態の従来の注射器の断面図。

【図4】 携帯用自動注射器の他の例を示す正面図。

- 【図5】 図4の平面図。
 【図6】 図2のA-A線断面分解図。
 【図7】 動力制御手段の一例を示す正面図。
 【図8】 プッシュ手段の一例を示す使用状態の分解図。
 【図9】 注射針ユニットの一例を示す斜視図。
 【図10】 注射針ユニットの他の例を示す斜視図。
 【図11】 図10の注射針ユニットの一例を示す一部断面図。
 【図12】 図10の注射針ユニットの使用状態を示す断面図。
 【図13】 図10の注射針ユニットの使用状態を示す斜視図。
 【図14】 図10の注射針ユニットの要部拡大断面図。
 【図15】 図14の使用上の問題点を示す説明図。
 【図16】 本発明の概略構成図。
 【図17】 本発明の結線状態を示す概略平面図。
 【図18】 本発明を一部切結して水平断面状態で図示する平面図。
 【図19】 図18のB-B線断面状態を示す断面図。
 【図20】 本発明の要部拡大一部切結分解斜視図。
 【図21】 本発明要部分解斜視図。
 【図22】 図21の結合状態を示す結合状態断面図。
 【図23】 本発明のリセットボタンの構成を示す拡大断面図。
 【図24】 本発明の注射針ユニットを示す要部拡大断面図。
 【図25】 図24の要部拡大分解断面図。
 【図26】 図25の他の例を示す断面図。
 【図27】 本発明の他の例を示す注射針ユニットの要部拡大図。
 【図28】 本発明の注射器の制御構成図。
 【図29】 図28のモーター駆動部の制御構成図。
 【図30】 本発明の他の例を示す注射針ユニットの要部拡大断面図。

【符号の説明】

- 1 導管
 2 コネクタ
 2-15 雄ねじ部
 2-16 雌ねじ部
 2-17 保護キャップ
 3 注射針部材
 3-11 注射針部
 3-11-1 屈曲部
 3-12 連結リブ
 3-13 屈曲部
 3-14 押片
 3-14-1 細菌感染防止部材
 3-14 保護キャップ管溝

- 3-14-3 突起
 3-18 保護キャップ
 3-18-1 差込み口
 3-18-2 挿入口
 10 カバー
 11 ねじ溝
 12 ボルトねじ部
 13 パッキング
 20 ハウジング
 20-5 コネクター部
 21 シリンジ
 22 ピストン
 23 シリンジ収蔵空間
 24 バッテリ蓋
 25 プッシュ手段案内溝
 26 ピストン案内突起
 27 ピストン案内溝
 30 動力提供手段
 31 ねじ回転軸
 20 32 モーター
 33 減速メカニズム
 40 底カバー
 50 プッシュ手段
 51 プッシュ手段案内突起
 52 凹凸手段
 54 下部円板
 55 上部円板
 110 カバー
 120 ハウジング
 121 リセットボタン
 122 ピストン
 122-1 ピストンフランジ
 122-2 ピストンエッジ突起
 122-3 プッシュ板結合溝
 123 制御ボタン部
 124 ディスプレー
 125 バッテリ蓋
 126 シリンジ収蔵空間
 130 動力提供手段
 40 131 ねじ回転軸131-1 ヘッド
 132 結合手段
 132-1 十字形溝
 133 結合ピン
 140 底カバー
 150 プッシュ手段
 151 プッシュ板案内突起
 151-1 プッシュ板結合突起
 154 プッシュ板
 155 挿入突起
 50 156 スナップリング溝

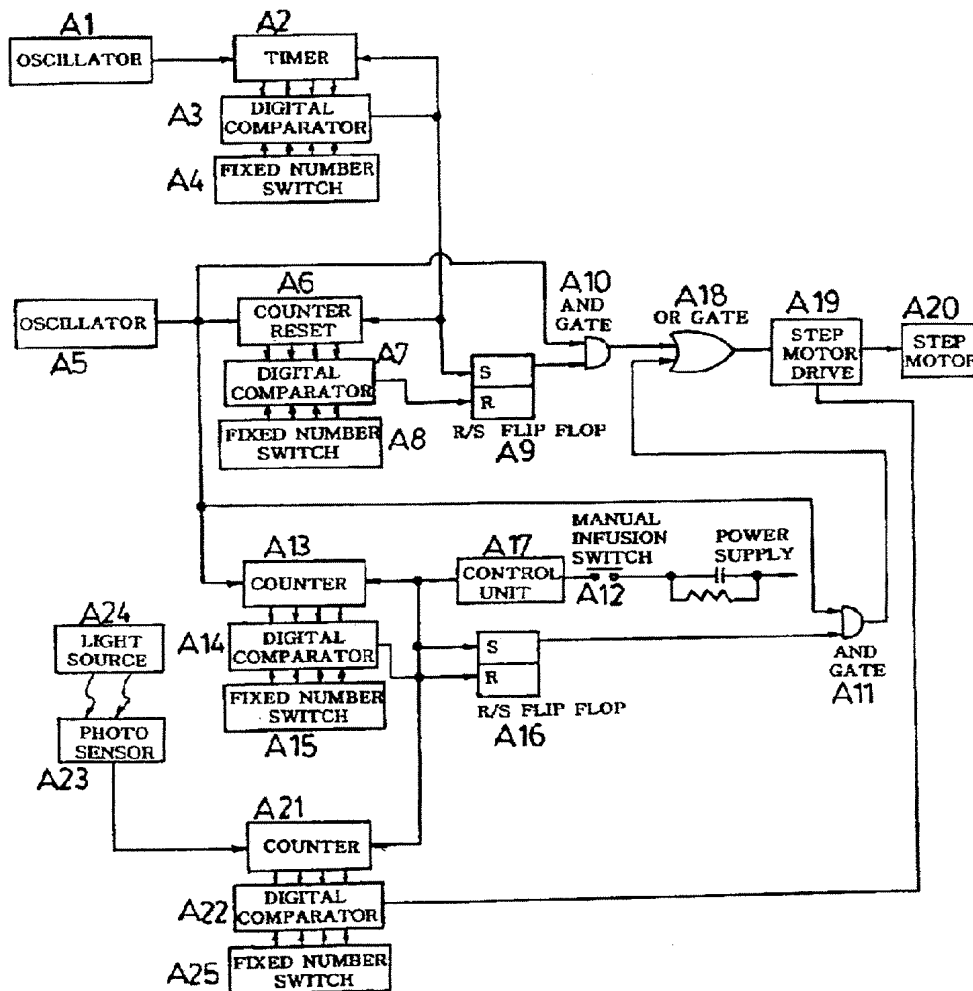
21

214-2 保護キャップ溝
 214-3 突起
 218 保護キャップ
 218-3 貫通穴
 230 注射針部
 231 湾曲部
 233 傾斜部
 301 導管
 302 酵素体
 303 電極部
 304 絶縁層
 305 306 導線

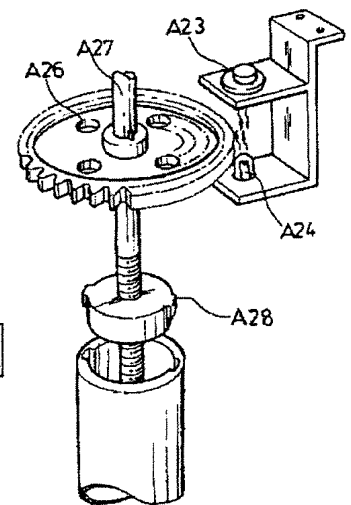
22

307 ぶどう糖センサー
 310 電圧検出手段
 311 増幅器
 320 マイコン
 330 注射針部材
 350 モーター駆動部
 351 リレー
 352 モーター
 353 ギアメカニズム
 10 360 警報部
 370 制御部

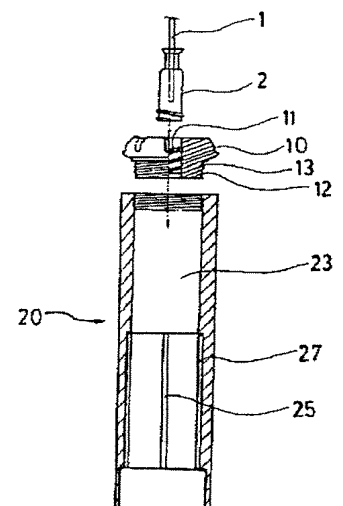
【図 1】



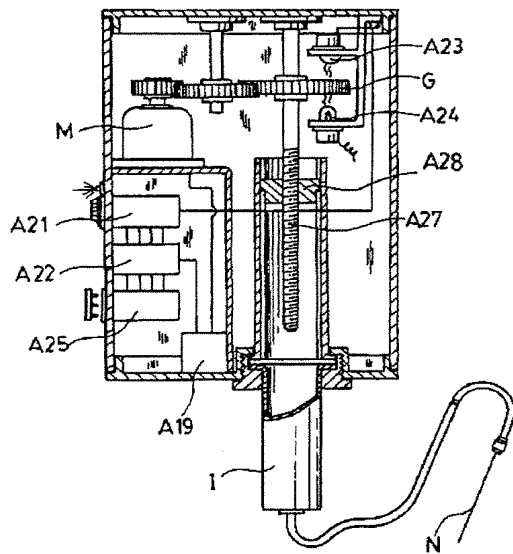
【図 3】



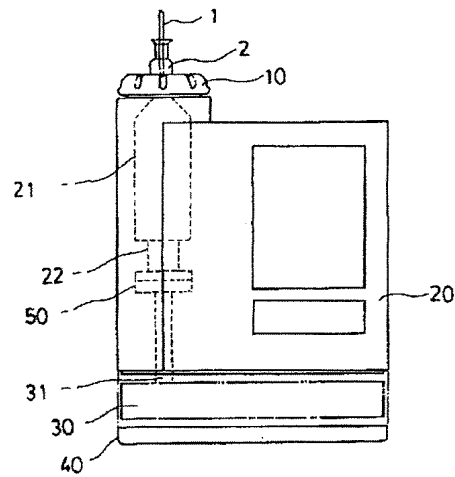
【図 6】



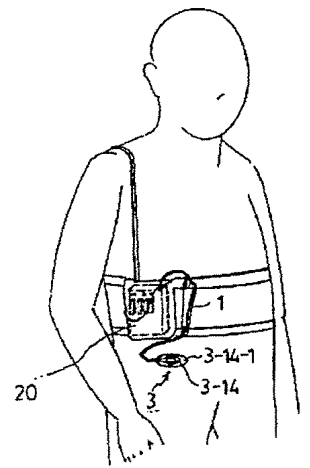
【図 2】



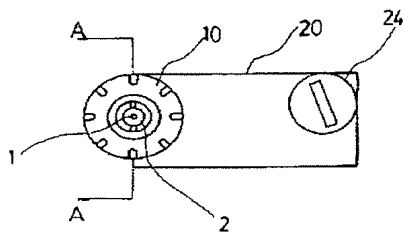
【図 4】



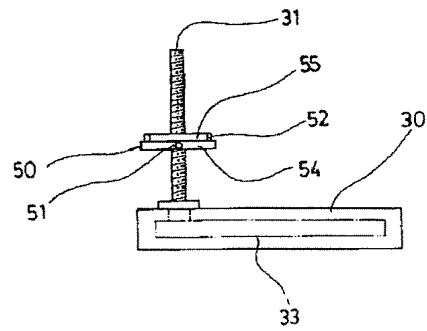
【図 13】



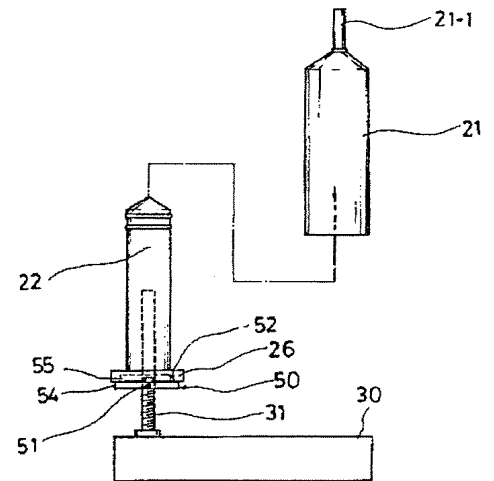
【図 5】



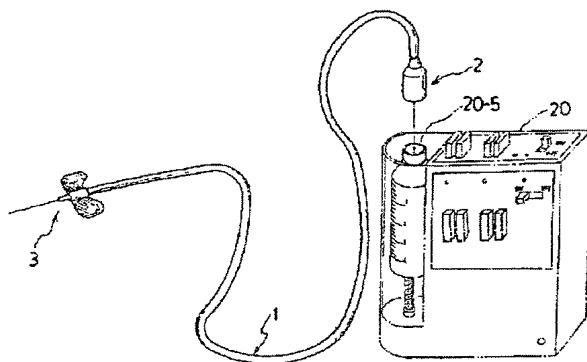
【図 7】



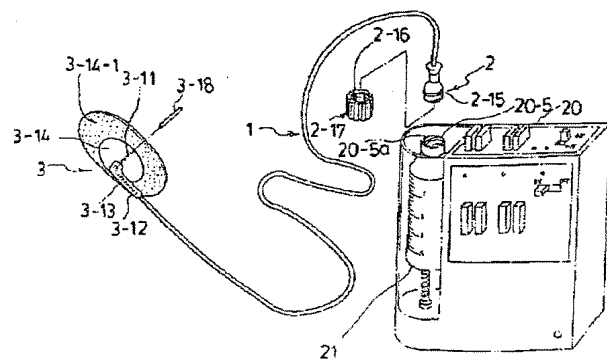
【図 8】



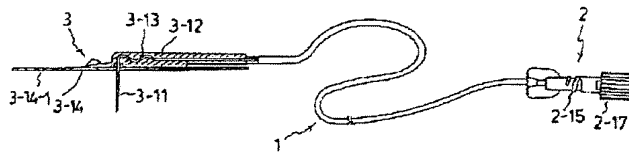
【図 9】



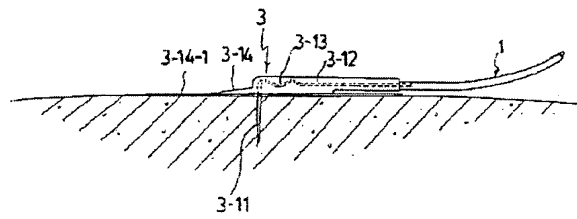
【図 10】



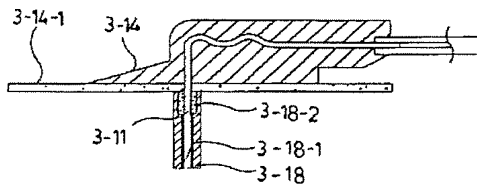
【図11】



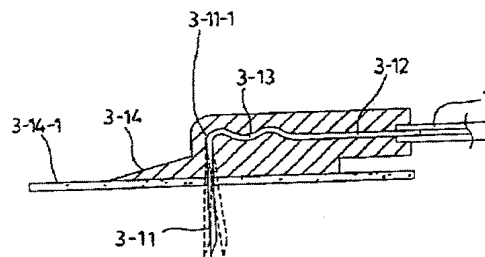
【図12】



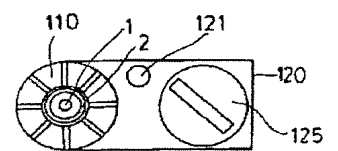
【図14】



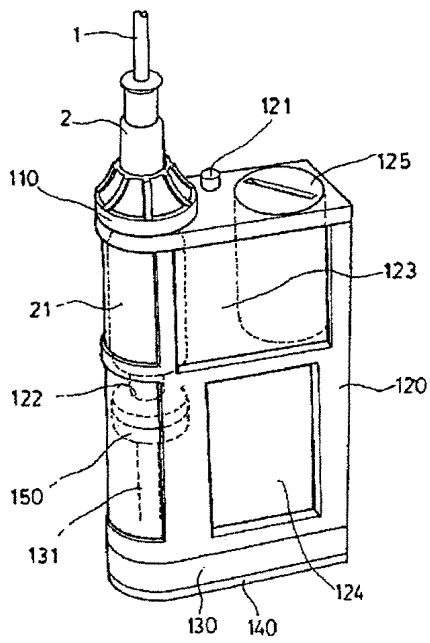
【図15】



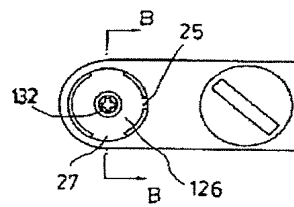
【図17】



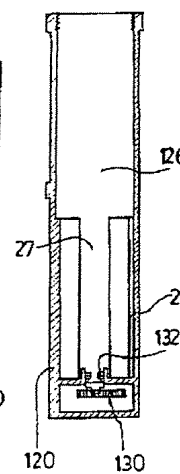
【図16】



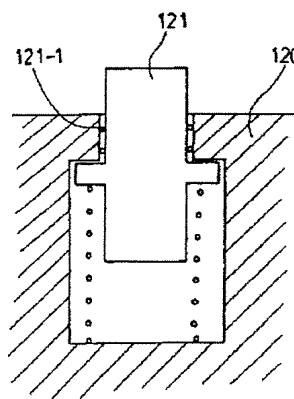
【図18】



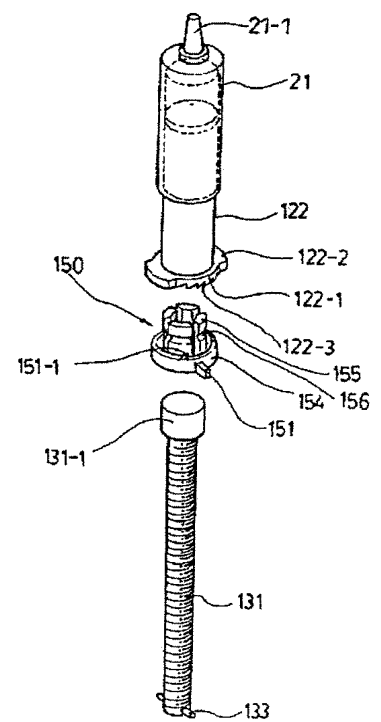
【図19】



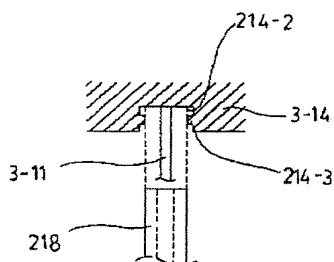
【図23】



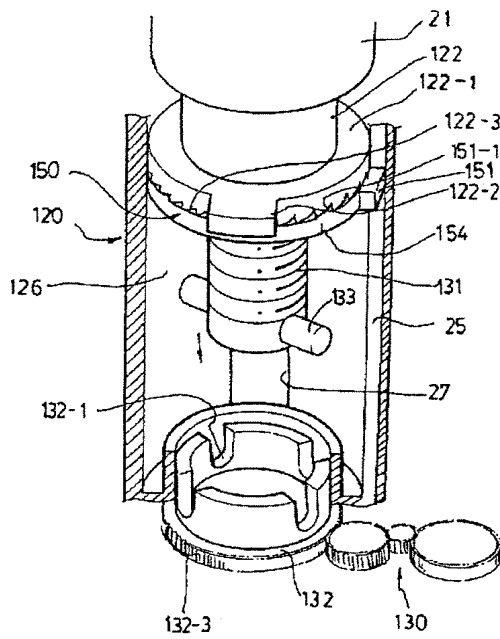
【図21】



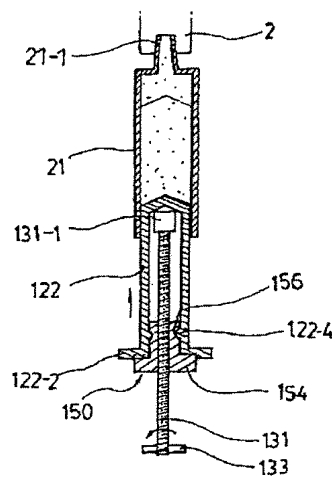
【図25】



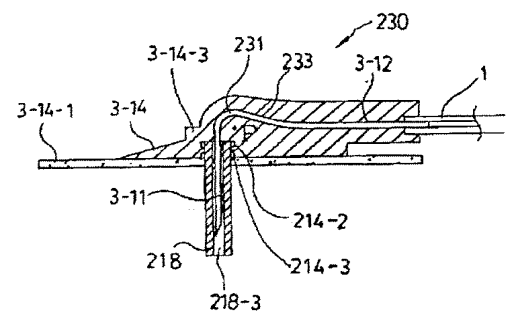
【図 20】



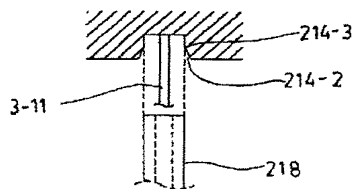
【図 22】



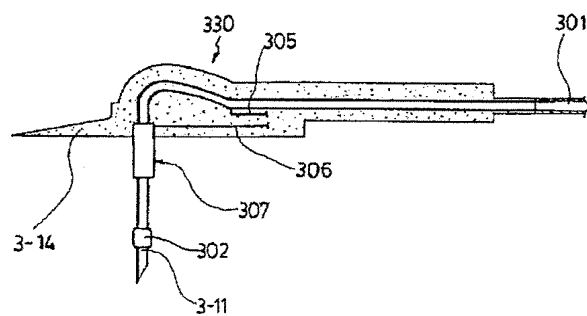
【図 24】



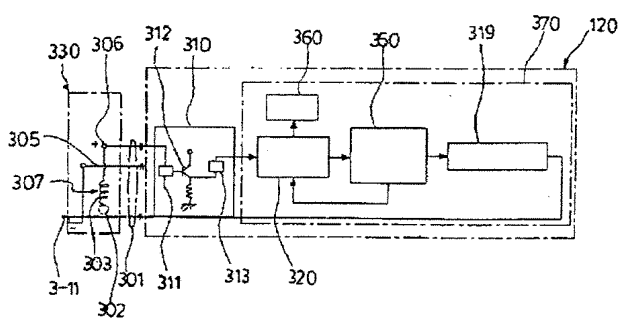
【図 26】



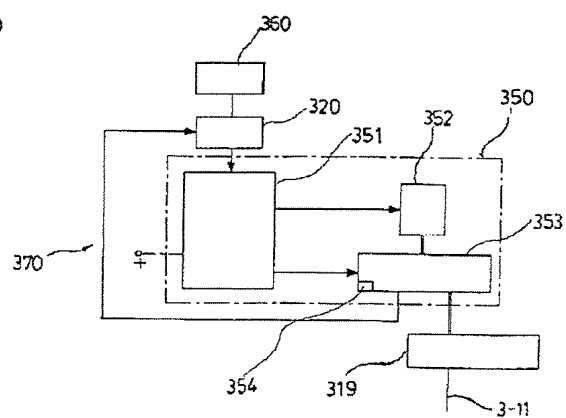
【図 27】



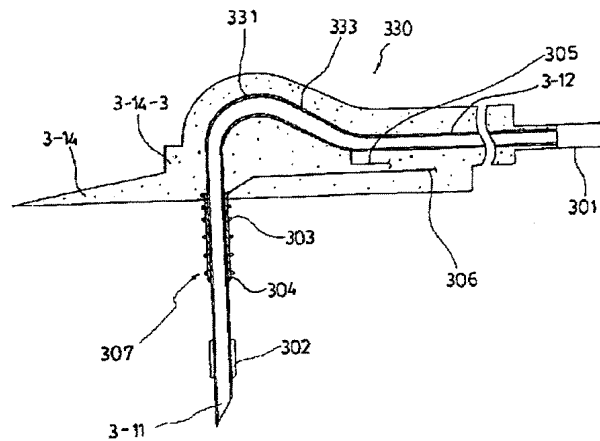
【図 28】



【図 29】



【図 30】



【手続補正書】

【提出日】平成11年8月17日（1999. 8. 17）

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 ハウジング；注射液を保持しこのハウジングに着脱可能なシリンジ；上記シリンジに導通するようにして上記ハウジングに結合された注射針ユニット；上記シリンジ内の注射液を注射針ユニットに送出するように該シリンジに摺動可能に嵌められたピストン；外周面にねじを有し回転駆動されるねじ回転軸；このねじ回転軸に該ねじ回転軸が回転するとその軸方向に移動するように結合され、その移動により上記ピストンをともに移動させるプッシュ手段；上記ねじ回転軸に駆動力を伝達する、上記ハウジングに備えられた動力提供手段；及び上記ねじ回転軸をハウジングに対して着脱可能にして上記動力提供手段に結合する結合手段；を備え、
上記ピストン、ねじ回転軸及びプッシュ手段は、上記シリンジとともにハウジングに対して着脱可能であり、
上記結合手段は、上記ねじ回転軸と動力提供手段の間に設けられ、上記動力提供手段の出力ギアと結合するギアと十字形溝を有する結合部材と；ねじ回転軸がハウジング内部に位置する際、上記結合部材の十字形溝に挿入される、ねじ回転軸の下端部に設けられた結合ピンと；を含み、
上記動力提供手段はハウジングの固定位置にあって、上記結合手段によって結合されたねじ回転軸を軸方向に移動させることなく回転させることを特徴とする携帯用自動注射器。

【請求項2】 一端底部が閉じられ他端部が開閉可能なシリンジ収蔵空間を有するハウジング；このシリンジ収蔵空間の一端底部側から順に挿脱可能な、外周面に雄ねじを有するねじ回転軸、このねじ回転軸が回転したときその軸方向に移動するプッシュ手段、このプッシュ手段により押圧移動されるピストン、及びこのピストンを摺動自在に嵌める注射液を保持するシリンジ；上記シリンジ収蔵空間に収納されたシリンジに導通する注射針ユニットを備え、該シリンジ収蔵空間の他端部を開閉するカバー；及び上記ハウジングのシリンジ収蔵空間の一端底部に位置し、該シリンジ収蔵空間に収納された上記ねじ回転軸に回転力を伝達する動力提供手段；を有することと特徴とする携帯用自動注射器。

【請求項3】 導管と、この導管の一端部に結合されたL字型注射針と、上記導管の他端部に結合されたコネクタと、上記L字型注射針が垂直に突出し使用者の皮膚に該注射針を刺し入れる使用時に使用者の皮膚と接する押片と、を有する注射針ユニットにおいて、
 上記L字型注射針は、上記導管の一端部に結合された水平連結リブと、この水平連結リブと略直角をなす先端に注射チップを有する垂直注射針部と、この水平連結リブと垂直注射針部とを接続する湾曲部とを備え、この湾曲部は、垂直注射針部の上端に接続された、該垂直注射針部の側方の点を中心とする略1/4の円弧状をなす略1/4円弧部と、この略1/4円弧部と水平連結リブとを接続する、水平連結リブに向けて下向に傾斜する下向傾斜部とを有することを特徴とする注射針ユニット。

【請求項4】 さらに、上記押片には、上記垂直注射針部に嵌められる保護キャップ管の端部を嵌める保護キャップ管溝が形成されており、保護キャップ管の内径は、注射針部との間に空間を形成するように、注射針部の外径より大きいことを特徴とする請求項3記載の注射針ユ

ニット。

【請求項5】 導管と、この導管の一端部に結合されたL字型注射針と、上記導管の他端部に結合されたコネクタと、上記L字型注射針が垂直に突出し使用者の皮膚に該注射針を刺し入れる使用時に使用者の皮膚と接する押片と、を有する注射針ユニットにおいて、注射針部に該注射針部と一緒に皮膚に刺し入れられるぶどう糖センサーが備えられ、このぶどう糖センサーは、注射針部に絶縁層を介して形成されたコア形態の電極部と、注射針部の先端チップ側にこの電極部と絶縁状態で設けた酵素体と、上記酵素体と電極部をそれぞれ電圧検知手段に連結する導線とを有することを特徴とする注射針ユニット。

【請求項6】 ハウジング；注射液を保持しこのハウジングに着脱可能なシリンジ；上記シリンジに導通するようにして上記ハウジングに結合された注射針ユニット；この注射針ユニットは、導管と、この導管の一端部に結合されたL字型注射針と、上記導管の他端部に結合されたコネクタと、上記L字型注射針が垂直に突出し使用者の皮膚に該注射針を刺し入れる使用時に使用者の皮膚と接する押片と、を有すること；上記シリンジ内の注射液を注射針ユニットに送出するように該シリンジに摺動可能に嵌められかつ上記ハウジングに着脱可能に設けられたピストン；外周面にねじを有し駆動モータによって回転駆動されるねじ回転軸；このねじ回転軸に該ねじ回転軸が回転するとその軸方向に移動するように結合され、その移動により上記ピストンをともに移動させるプッシュ手段；上記ねじ回転軸に駆動力を伝達する、上記ハウジングに備えられ動力提供手段；上記注射針部に備えられた該注射針部と一緒に皮膚に刺し入れられるぶどう糖センサー；このぶどう糖センサーは、注射針部に絶縁層を介して形成されたコア形態の電極部と、注射針部の先端チップ側にこの電極部と絶縁状態で設けた酵素体と、上記酵素体と電極部にそれぞれ連結された導線とを有すること；このぶどう糖センサーの導線に接続され、該ぶどう糖センサーの抵抗値の変化を検出する電圧検出手段；この電圧検出手段の検出値を設定レベルと比較し、

制御信号を生成する、マイコンを含む制御ユニット；及びこの制御ユニットからの制御信号に基づき、上記ねじ回転軸の駆動モータを制御する、上記マイコンを介して上記駆動モータを制御するリレーと、このリレー制御に基づき駆動モータの出力レベルを選択するギアメカニズムとを有するモータ駆動ユニット；を有することを特徴とする携帯用自動注射器。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0030

【補正方法】変更

【補正内容】

【0030】

【課題を解決するための手段】本発明による携帯用自動注射器は、その一態様によると、ハウジング；注射液を保持しこのハウジングに着脱可能なシリンジ；上記シリンジに導通するようにして上記ハウジングに結合された注射針ユニット；上記シリンジ内の注射液を注射針ユニットに送出するように該シリンジに摺動可能に嵌められたピストン；外周面にねじを有し回転駆動手段によって回転駆動されるねじ回転軸；このねじ回転軸に該ねじ回転軸が回転するとその軸方向に移動するように結合され、その移動により上記ピストンをともに移動させるプッシュ手段；上記ねじ回転軸に駆動力を伝達する、上記ハウジングに備えられ動力提供手段；及び上記ねじ回転軸をハウジングに対して着脱可能にして上記動力提供手段に結合する結合手段；を備え、上記ピストン、ねじ回転軸及びプッシュ手段は、上記シリンジとともにハウジングに対して着脱可能であり、上記結合手段は、上記ねじ回転軸と動力提供手段の間に設けられ、上記動力提供手段の出力ギアと結合するギアと十字形溝を有する結合部材と；ねじ回転軸がハウジング内部に位置する際、上記結合部材の十字形溝に挿入される、ねじ回転軸の下端部に設けられた結合ピンと；を含んでおり、さらに上記動力提供手段はハウジングの固定位置にあって、上記結合手段によって結合されたねじ回転軸を軸方向に移動させることなく回転させることを特徴としている。